

医疗器械产业奏响民乐“步步高”

□ 黄 婧

行业规范发展成趋势

据中国联合商报报道，目前，中国机械工业联合会草拟的装备制造“十二五”规划中显示，民生用机械装备、高端装备被列为“重点发展任务”。其中，民生装备首次被列入装备制造业的五年发展规划(草拟)中，其包括数字化医疗设备、医院信息化设备、用于医疗的微型机器人及针对老年人及病人生活自理需要的服务机器人、远程健康诊断系统、家庭医疗智能系统等。

我国医疗器械产业发展基础薄弱，监管上也起步较晚，因此不正规的医疗器械企业以及低水平的竞争现象较为普遍。罗氏公司体外诊断代理公司销售经理商晓亮表示，“国家现在对药品、器械等要求较为严格，对于医疗器械，必须有注册证的产品才能进入医院使用，用于人体实验的更需要注册证，这些产品再好，再能给医院带来利润，最终无注册证依然是非法的。在以往会有一些违规操作，而现在非常正规化了，无论是国产的还是进口的产品，无论是低端的还是高端的产品，国家都有要求，不管是药品、器械还是试剂，都必须拥有注册证，而且每个注册证针对的也不一样，比如低端的针对一、二级注册证，三级的还要有经营许可证。不仅会审核中间商，代理公司的法人代表、营业执照，甚至还要查看公司旗下的经营许可证，总之监管力度很强。这就说明医院要求证件齐全的合法企业产品能够在医院进行正常的招

标及使用，注册证是一个门槛，相对于以前的违规操作，现在一些不合法的产品已经停止使用了。”

因此，如何快速提高我国医疗器械业的技术创新能力，加强对企业的监管力度成为当务之急。业内人士认为，要逐渐满足人民群众保健康复医疗器械的刚性需求，加大扶持医疗器械的技术创新，使行业产品更正规、更安全。只有这样，我国医疗器械业才能进入高速发展的阶段。

高端医疗器械产业成支撑重点

中国是人口大国，但医院分布不是很合理，位于一线城市的医院不仅数量多，而且拥有高素质的专业医务人员以及比较先进的医疗器械设备，而偏远的中西部地区和基层农村等地区不仅医院数量少，医疗器械配置也相对较差。

中投顾问医药行业研究员郭凡礼认为，根据《国家中长期科学和技术发展规划纲要》，未来我国医疗器械发展将分为两个层面：一方面是技术和产品研发，另一方面是产业平台搭建和基地建设。在新医改的稳步推进下，加大医疗器械产品的研发是目前的重点，目前行业“散、乱、差”的局面亟待改善，实现健康发展。

据了解，国家在医疗器械方面，已经开始对社区以及比较小规模的医院由国家实施拨款进行设备上的支持，并扶持一些国内医疗器械企业，不像以前社区医院的设备还需要手工完成，虽然与三甲医院的设备存在差距，但已经有了不同程度的提

高。医疗器械产业对医疗保障起着重要的支撑作用，要降低百姓看病的成本，必须发展中国自己研发的高新技术医疗器械。专家指出，今后，我国医疗器械产业发展思路将以提高企业技术研发能力为核心，调整产业发展方向和产品结构，扶持和发展民族医疗器械产业。伴随着技术进步，我国医疗器械企业正迅速崛起，逐步实现进口替代，从中低端市场向高端市场迈进。

高。

以提高企业技术研发能力为核心

科技部社会发展司相关负责人表示，技术研究、产品研发、平台搭建以及基地建设，将是“十二五”期间我国医疗器械产业的发展重点。业内普遍认为，未来我国将大力调整医疗器械产业的发展方向和产品结构，扶持和发展自主知识产权，以推动产业发展。

商晓亮告诉记者：“目前，国外的产品在市面上的占有率很大，因此国家会扶持一些民族企业，当这样的企业也融入到这个大军之后，对树立其品牌形象，带动国内的企业发展很有帮助。对于纯进口的企业来说影响不大，毕竟还存在差距，目前国外先进



相关链接

我国医疗器械市场规模“十二五”预计翻番

从近日举办的第23届国际医疗仪器设备展览会信息发布会上传来消息，据市场研究公司 Frost &Sullivan 预测，中国医疗器械行业将在“十二五”迎来黄金期。从现在到2015年，中国整个医疗仪器与设备市场预计将翻一番左右，达到537亿美元。

该研究公司称，2011年是“十二五”的开局之年，也是中国医疗改革具有里程碑地位的一年。从全球第一的医疗行业展览平台——德国杜塞尔多夫国际医院及医疗设备展览会的数据来看，中国展商的展览规模逐年增长。数据表明，2011年，中国医疗健康行业规模将位居全球第三。

(韩 璐)

的医疗器械属于高端技术，技术的不同决定了设备的准确度和速度。另外，相对于药品行业，医疗器械发展前景广阔，因为药品竞争比较激烈，而医疗器械投入比较大，价格很高，同时，产品也会进行升级，总之市场前景非常乐观。”

专家认为，今后，医疗器械产业

发展思路将以提高企业技术研发能力为核心，调整产业发展方向和产品结构，扶持和发展民族医疗器械产业，并以医疗卫生体制改革为契机，发展适合中国国情的医疗器械产品，通过关键部件和核心技术的突破，实现医疗设备整机和系统的全面升级。

今年医疗器械监管工作重点明确

科学谋划“十二五”监管工作，积极推进医疗器械监管体系建设，全力实施《医疗器械生产质量管理规范》



记者从1月24日在南宁市召开的2011年全国医疗器械监督管理工作会议上获悉，2011年医疗器械监管工作的重点为：科学谋划“十二

五”期间的医疗器械监管工作，积

极推进医疗器械监管体系建设，全力做好《医疗器械生产质量管理规范》的实施工作。

据中国医药报报道，“十一五”期间，我国医疗器械监管工作取得

了明显成效：基础设施和技术支撑体系建设不断加大，医疗器械标准数量达到982项；法规体系逐步完善，制订发布了110多个规范性文件；注册管理水平全面提升，完成43项技术审查指导原则的编写，发布20项审查急需的指导原则；医疗器械市场秩序稳中向好，注销医疗器械注册证和撤回申请1228个，注销生产企业许可证1029家，撤销15家。

国家食品药品监督管理局副局长边振甲在会上指出，2011年，首先要科学谋划好“十二五”期间医疗器械监管工作。要认真总结“十一五”规划实施的经验，查找问题和存在的差距，明确五年发展目标、主要任务和建设重点，提出切实可行的措施。其次，要积极推进医疗器械监管体系建设，全力做好《医疗器械生产质量管理规范》的实施工作。

2011年是《医疗器械生产质量管理规范》开始实施的第一年，各地要配备充足监管资源和力量，及时了解实施过程中发现的问题，努力研究解决，确保顺利有效实施。与此同时，要以此为契机，创新监管手段，加大监管力度，严厉打击生产制售假冒伪劣医疗器械产品行为。会议部署了2011年医疗器械监管重点工作，包括配合有关部门继续做好《医疗器械监督管理条例》修订工作；继续加强医疗器械标准的制修订工作；继续做好医疗器械注册审批工作；继续做好医疗器械生产、经营监管工作。此外，还要开展相关调研工作，采取有力措施，进一步推进医疗器械不良事件监测和再评价工作，并在去年重点监测的基础上，选择部分产品开展重点监测等。

(文彬)

羚锐制药以企业文化夯实品牌根基

近年来，羚锐制药领导班子带领全体员工不断解放思想、转变观念，发展先进的企业文化，以目标鲜明的团队文化、不断超越的创新文化、充满情感的人本文化和求真务实的奉献文化夯实企业品牌，促进了企业不断发展。

2008年以来，在全球金融危机蔓延的大趋势下，羚锐制药工业产值与销售收入等主要经济指标稳步提升，企业经济效益向好发展，也让员工共享到了改革发展的成果：企业不裁

员、不降薪；员工的工作和生活等社会保障也在逐年提高。

随着改革开放的深入和市场经济的不断发展，羚锐制药在企业文化建设上并没有固步自封，退守不前，而是放眼未来，下大力气加强企业文化建设，从各个方面展现公司所特有的内在文化。

为充分展示、传承和弘扬羚锐企业文化，进一步深入探索挖掘中医药文化的博大精深，羚锐制药注重挖掘中国膏药文化的历史积淀，创建了羚

锐膏剂博物馆即经皮给药制剂陈列馆，现已成为中国膏药文化的展示基地和信阳市特色工业的旅游景观，引起了各类媒体的广泛关注和社会各界的一致好评。同时，企业还组建了企业自己的青年歌唱团，经常组织歌咏赛事活动，进行文化宣传，树立起了良好的社会形象；不断更新和推进内部局域网站、企业报纸《羚锐人》报加强员工之间交流，活跃了企业文化氛围，优化了企业内外发展环境；编定了《“十一五”期间企业文化建设实

施纲要》；制定了《企业文化制度手册》、《企业文化理念手册》，重新修订了《企业员工手册》和企业发展史陈列室——“羚锐之路”展示厅、《崛起的羚锐》、《科技羚锐》专题片，深入推进了学习型组织建设；及时导入了CI企业形象识别系统，对公司的方方面面进行了统一规范。导入CIS战略后，公司提炼确定的“团结、进取、创新、奉献”的企业精神和“诚信立业、造福人类”的企业理念，正在变成员工的自觉行为。

西藏每年将安排 1000 万元专项资金发展藏医药事业

西藏自治区财政厅厅长艾俊涛日前在接受记者采访时说，“十二五”期间，西藏自治区财政将逐步加大对藏医药事业的投入，其中包括每年继续安排1000万元藏医药事业发展专项资金。

艾俊涛说，“十一五”期间，

西藏累计投入7.5亿元，支持了基层藏医药服务能力建设、农牧区藏医药适宜技术推广、藏医药骨干人员服务能力培训及藏医药文化建设项目。2009年，自治区财政按照每个藏医院300万元的标准安排2100万元，为各地(市)藏医院配

备了医疗设备。

2010年为西藏获得驰名商标的“甘露”牌藏药安排广告营销补助资金500万元，支持品牌藏药走出西藏。“十二五”期间，西藏自治区财政将重点支持开展藏医药特色服

务、公立藏医医疗机构基础设施、型改良、配方革新和规模化生产，

基础研究、重点学科和重点专科建设以及藏医药人才培养和队伍建设。

据介绍，“十二五”期间，西藏还将认真落实促进藏医药事业发展的税收优惠政策。对传统藏药剂

普华永道预测：中国医疗创新能力2020年赶上欧洲

“以中国、印度、巴西为首的新兴市场的医疗技术创新能力正不断提升。未来10年，新兴市场在创新医疗领域有可能会超过发达国家”。世界知名会计师事务所普华永道日前发布的最新报告《医疗技术创新积分卡：争夺全球领先的竞争》表示，新兴市场凭借自身的发展，正吸引着越来越多的创新资源和活动，努力率先开发新一代小型、高效且更廉价的医疗器械。

美国优势削弱

普华永道对巴西、中国、法国、德国、印度、以色列、日本、英国、美国等9个国家进行了适应创新变化特点能力的一次全新、多方位的评估。据介绍，大量实例研究认为，处于领军地位的美国正日渐丧失全球创新中心的地位。

普华永道的报告认为：医疗技术创新领域中，美国仍处于全球领军地位。未来10年，美国仍将持续展现出其最强的医疗技术创新能力以主导技术创新，但领先优势会有所削弱。

新兴市场具吸引力

鉴于上述因素，医疗技术公司逐渐转向美国以外的市场，收集临床数据，注册新产品，开拓新市场，那些市场变得更具吸引力，更有利于创新。比如，目前很多创新产品进入美国前，先选择欧洲市场，到2020年，可能会先选择新兴市场国家。

普华永道美国药品和医疗器械行业主管迈克·斯万尼克(Mike Swanick)指出：“社会、人口、经济、技术等方面变化的综合影响，正在改变医疗技术领域的格局。世界各地的很多国家都在建立鼓励创新的体系——拥有合理的融资渠道、必要的科学知识水平以及与病人的互动。只要能适应这种迅速发展的环境，上述变化就能给公司或整个国家创造机会。”

该报告预测，日本、以色列、法国、英国、德国的创新能力将有所削弱，而中国、印度、巴西的创新能力可能有所增强。过去5年，中国的创新能力提升最快，未来将继续保持快速发展的势头，预计在2020年超过其他发展中国家并赶上欧洲发达国家的创新水平。

不过，根据该预测：中国、印度、巴西等市场尽管规模庞大，但并不一定能成为医疗技术创新的领军力量。由于知识产权保护力度不够，部分国家的外资企业经营困难，再加上当地供应网络不发达等因素，使得这些市场缺乏吸引力，在其努力成为全球创新领军力量的过程中也会受到影响。

(人民网)

华润北药剑指“千亿” 旗下双鹤药业蓄势发力

重组后的华润北药2010年交出了一份漂亮的业绩答卷：2010年公司预计完成营业额467.8亿港元，比重组前两个医药集团合并报表营业额增长19.5%；实现经营利润33.6亿港元，同比增长25.7%；实现净利润28.5亿港元，同比增长28.3%。公司近日高调宣布了“十二五”目标：打造超千亿元企业集团，并赴香港主板整体上市。

2010年7月，华润医药与北京医药集团实现重组，资产规模、经营规模仅次于中国医药集团。据介绍，华润集团高度重视华润医药板块，将医药作为华润核心业务和重点优先发展的板块。近日，华润集团副总经理、华润北药集团总裁李福祚透露，新组建的华润北药集团制定了企业“十二五”规划，提出了在“十二五”期间在香港整体上市并进军蓝筹股、打造千亿元企业集团，在医药多个细分领域取得龙头地位的总体目标。

作为华润北药旗下化学制药板块的骨干企业，双鹤药业2010年各项经营指标完成情况良好，公司业绩增长迅速。为助力集团实现千亿元目标，双鹤正在为实现百亿元目标进一步奠定基础。据介绍，双鹤大输液业务增长迅速，产品结构持续优化，并加速玻璃输液向塑瓶、软袋输液的升级进程，其自主研发的817软袋输液顺利通过GMP认证，有效补充了输液包装品种。近日，在北京市科委、中关村管委会等部门联合召开的“北京生物医药产业跨越发展工程(G20工程)2010年度总结会”上，双鹤药业重点产品降压药0号获得了“2010年度最具贡献度大品种”奖。

(侯利红)

在推进企业文化建设的同时，公司注重品牌建设，先后推出了牛彝、俏夕阳版广告，并于2008年邀请国内影视巨星陈建斌作为产品形象代言人，及时推出了陈建斌版通络祛痛膏(骨质增生一贴灵)广告，在中央电视台和各省卫视台、户外、平面媒体作了大量的产品形象广告宣传，在这个过程中，羚锐品牌 and 它所植根的羚锐文化，也逐渐被越来越多的人所认知。

(汤 兴)

(颜园园 胡 星)